

家庭用治療浴装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>２．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：（制定中）「家庭用治療浴装置」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS C 9335-2-60：「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2－60 部：渦流浴槽の個別要求事項」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

家庭用治療浴装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>２．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：（制定中）「家庭用治療浴装置」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS C 9335-2-60：「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2－60 部：渦流浴槽の個別要求事項」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

家庭用治療浴装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>２．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：（制定中）「家庭用治療浴装置」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS C 9335-2-60：「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2－60 部：渦流浴槽の個別要求事項」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

家庭用治療浴装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>２．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：（制定中）「家庭用治療浴装置」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS C 9335-2-60：「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2－60 部：渦流浴槽の個別要求事項」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

家庭用治療浴装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>２．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：（制定中）「家庭用治療浴装置」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS C 9335-2-60：「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2－60 部：渦流浴槽の個別要求事項」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

家庭用治療浴装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>２．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：（制定中）「家庭用治療浴装置」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS C 9335-2-60：「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2－60 部：渦流浴槽の個別要求事項」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

家庭用治療浴装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>２．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：（制定中）「家庭用治療浴装置」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS C 9335-2-60：「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2－60 部：渦流浴槽の個別要求事項」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

家庭用治療浴装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>２．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T XXXX：（制定中）「家庭用治療浴装置」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS C 9335-2-60：「家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 2－60 部：渦流浴槽の個別要求事項」においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>